機械器具12　理学診療用器具　管理医療機器　超音波骨折治療器
特定保守管理医療機器

アクセラス

取扱説明書（医療従事者様用）

— 必ずお読みください —

このたびは本品をお買い上げいただき、ありがとうございます。正しく安全にご使用いただくために、必ずご使用前に本取扱説明書をお読みください。
また、本取扱説明書はお読みいただいたのち、いつでもお読みになれるよう大切に保管してください。

医療機器認証番号:220AHBZX00015000

SIGMAX

《目　次》

1. 安全上の禁忌・禁止、警告、注意 …… 3
2. 製品概要及び各部・付属品の名称・構造 …… 7
　2−1　製品概要 …… 7
　2−2　各部・付属品の名称・構造 …… 7
　2−3　別売品 …… 9
3. 使用に際しての流れ …… 10
4. 設置条件・設置方法 …… 11
　4−1　充電池の装着 …… 11
　4−2　本体の設置 …… 11
5. 使用前の準備 …… 12
　5−1　プローブ固定バンドの装着 …… 12
　5−2　プローブの接続 …… 14
　5−3　本体の始動方法 …… 14
　5−4　始業点検 …… 14
6. 使用方法とその注意事項 …… 15
　6−1　プローブの装着 …… 15
　6−2　超音波照射開始 …… 15
　6−3　超音波照射中 …… 17
　6−4　その他の設定 …… 18
　6−5　エラー表示 …… 21
　6−6　充電方法 …… 21
7. 使用後の処理 …… 22
　7−1　運転の終了 …… 22
　7−2　終了後の処理 …… 22
　7−3　終業点検 …… 23
　7−4　本体及び付属品の廃棄方法 …… 23
8. 清掃方法 …… 24
　8−1　本体の清掃方法 …… 24
　8−2　プローブの清掃方法 …… 24
　8−3　プローブ固定バンドの清掃方法 …… 24
9. 保管方法 …… 24
10. 故障かな?と思ったら …… 25
　10−1　トラブルに関するアラーム表示画面とその対処法 …… 25
11. 定期点検 …… 26
12. 技術仕様 …… 26
13. 用語の解説・索引 …… 27
14. アフターサービスについて …… 28
　14−1　業務の範囲（修理できる医療機器の区分、範囲） …… 28
　14−2　修理の内容 …… 28
　14−3　メーカーからのお願い …… 28
　14−4　修理拠点（営業所付属修理作業所） …… 29

1 安全上の禁忌・禁止、警告、注意

ご使用の前に必ずお読みください。

この取扱説明書には、本体を使用する場合の、お使いになる方や他の人への危害と財産への損害を未然に防ぎ、また本体の効果を最大限に発揮させ、安全に正しくお使いいただくために、重要な内容を記載しています。図の内容（表示・図記号）をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項を必ずお守りください。記載事項に反した取り扱いにより発生した事故等につきましては、当社では責任を負いかねます。

⚠ 表示の説明

表　示	表示の意味
⚠ 禁忌・禁止	「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷※1を負う可能性が高いので、絶対に実施してはいけないこと」を示します。
⚠ 警告	「誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性があること」を示します。
⚠ 注意	「誤った取り扱いをすると、人が傷害※2を負う可能性、または物的損害※3のみが発生する可能性があること」を示します。

※1：重傷とは、障害、後世代に先天性の異状が出る、入院または入院の延長をしての治療をしなければならない症状等をさします。
※2：傷害とは、治療に入院や長期の通院を要さない、けが・やけど・感電等をさします。
※3：物的損害とは、財産・資材の破損にかかわる拡大損害をさします。

本体図記号の説明

表　示	表示の意味
	直流を示します。
	BF形装着部（電撃に対する保護の程度）を表します。
	EMC規格に適合していることを表します。
	電池容器自体を示し、また、電池容器内で電池を入れる向きを示します。

⚠ 禁忌・禁止

医師が本体を使用することが適切でないと判断した患者には使用しないこと。

⚠ 警告

本体の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。
・本体及び上記の機器等に誤作動が生じるおそれがあります。

⚠ 注意

設置するにあたっての注意	本体	付属の単3形ニッケル水素電池(1.2V)以外は使用しないでください。ご使用の際は、必ずこの取扱説明書及び電池メーカーが示す取扱説明書・注意事項に従って使用してください。 ・故障や誤作動の原因になります。
		水等の液体がかからない場所に設置してください。 ・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
		傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に設置するとともに、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。 ・落ちたり、倒れたりしてけがをする原因になります。 ・故障や誤作動の原因になります。
		化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。 ・火災の原因となることがあります。
		気圧、温度、湿度、日光、静電気や、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。 ・変形、変色、故障の原因となることがあります。 ・本体の機能が発揮されません。
使用前の注意	全体	本体の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検マニュアルに記載されている始業点検を必ず行ってください。異常が認められた場合はただちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。 ・本体の機能が発揮されません。 ・そのまま使用すると火災や感電の原因となります。
	治療用ゲル	目に入らないように注意してください。万一目に入った場合には、ただちに水またはぬるま湯で洗い流し、眼科医の診療を受けてください。
		口に入らないように注意してください。万一口に入った場合には、ただちに水またはぬるま湯でゆすいでください。
		傷口についた場合は、ただちに水またはぬるま湯で洗い流してください。
		皮膚についた場合には、柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。
		異物の混入が認められたものは使用しないでください。
		誤用を避け、品質を保持するために他の容器に入れ替えないでください。
使用するにあたっての注意	全体	以下の症状のある(または疑いのある)患者には慎重に適用してください。 ・妊娠中の患者 ・異常皮膚感覚、知覚麻酔の患者 ・悪性腫瘍患者 ・悪性(疼痛性)疾患患者 ・心臓疾患患者 ・血友病患者 ・伝染性疾患患者 ・その他医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者
		治療中に筋肉の痙攣、こわばり、浮腫、腫脹、疼痛などの症状や、湿疹、発赤、しびれ、熱感などの異常が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置をしてください。

使用するにあたっての注意	全体	治療に必要な時間を超えないように注意してください。
		プローブの位置がずれて治療不良の原因になりますので、治療中はなるべく患部を動かさないでください。
		目や口や傷口に超音波を照射しないでください。
		乳幼児が近くにいるところでの使用には十分注意してください。
		作動中にエラー音が鳴り作動が停止した場合は、表示パネルのエラー表示を確認し、25ページの「10.故障かな?と思ったら」を参照した上で対応してください。
	本体	本品プローブ以外のものをプローブ接続口に接続しないでください。 ・正しく作動しません。
		落下・転倒等により強い衝撃が加わった場合は使用を中止し、当社最寄の営業所または販売業者に連絡してください。 ・火災や感電の原因になります。 ・本体の機能が発揮されません。
		濡れた手でコネクタ、スイッチ類の操作をしないでください。 ・故障や感電の原因になります。
		本体内部に液体が入らないようにしてください。 ・故障・感電の原因になります。
	プローブ	プローブ固定バンド、テープ等で固定する際には、きつく締め付け過ぎないでください。 ・血流障害を起こす原因となります。 ・本体の機能が発揮されません。
		装着するにあたっては、表裏を確認し、コードが出ていない面を患部に向けて使用してください。
		本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。
		分解や改造、修理を行わないでください。
		異常を感じた場合には直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
		本体のプローブ接続口に接続する場合はコネクタがカチッと音がするまで押し込んでください。
		プローブのコードの上に重いものをのせたり、電源コードを加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、プローブを熱器具に近づけたりしないでください。
		プローブのコードが切れたり、芯線が出たりした場合は、使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
	プローブ固定バンド	本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。
		個人用の製品であるため、他の人に使いまわさないでください。
		使用中にかぶれなどの症状が見られた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
		破損が認められる場合には、ただちに使用を中止し新しいものを購入してください。
		分解や、改造、修理はしないでください。
		プローブ固定バンドのプローブ装着部の穴の中心を骨折線の中心に合わせ、プローブ固定バンドがずれないようにバンド部を締めてください。
		固定する際には、きつく締め付けすぎないでください。
	治療用ゲル	治療用ゲルは付属品をお使いください。
		付属以外のゲルにはプローブを劣化させる成分が含まれている可能性があり、故障の原因となります。
		使用中にかぶれるなどの症状がみられた場合はただちに使用を中止し適切な処置を行ってください。
		開封後はできるだけ早く使用してください。

使用するにあたっての注意	治療用ゲル	水で薄めたり、他のものを混ぜたりしないでください。 ・本体の機能が発揮されません。
		プローブの中心部に適量をのせてください。
		治療用ゲルをプローブに多くのせすぎないでください。 ・故障の原因となります。
		治療効果が損なわれるおそれがありますので、治療用ゲルを塗り広げたり、垂らしたりしないようにしてください。
使用後の注意	本体	使用後は、必ず電源をOFFにしてください。
		使用後は、治療用ゲルをよく拭き取ってください。
		保管の際は、プローブを取り外してください。
		保管の際は、以下の点にご注意ください。 1）水等の液体がかからない場所に保管してください。 2）傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。 3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。 気圧、温度、湿度、日光、静電気や、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
	プローブ	本体から取り外す際には、必ず本体の電源スイッチをOFFにしてください。
		本体から取り外す際には、無理に引っ張ったり、捻ったりしないでください。
		使用後は、付着した治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。
		乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。
		プローブは防水構造(IPX7)となっていますが、製品の劣化を防ぐため水洗いしないでください。
		プローブは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。 ・故障や感染の原因となります。
		プローブを消毒する際は消毒用エタノールを使用してください。 ・消毒用エタノール以外の薬品を使用するとプローブが劣化する可能性があり、故障の原因となります。
		保管の際は、プローブが折れたり、捻れたりしないようにしてください。
		保管の際は、温度、湿度、日光、静電気や、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
	プローブ固定バンド	故障や感染の原因になりますので、プローブ固定バンドは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。
	治療用ゲル	保管の際は直接日光、高温を避け、密栓して保管してください。
その他警告		分解や改造を行わないでください。 ・火災や感電、故障、誤作動の原因になります。
		本体に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。

患者が使用するにあたっての注意事項

本品は、患者の操作のしやすさを考慮した製品ですが、下記の注意事項に留意してください。

- 患者の使用に際しては、医療機関様の責任で運用をお願いいたします。
- 患者が使用する前、また使用した後は安全を確保するため、必ず保守点検を行なってください。
- 患者が使用するにあたっては、付属の取扱説明書（患者様用）にて十分に取扱説明、および添付をお願いいたします。
- 患者に渡す際は付属品の有無（数量、容量）を確認してください。
- 緊急時は患者からの問い合わせに対応しますが、修理、付属品の補充が必要になった場合は、必ず医療機関様より最寄の当社営業所または販売業者まで連絡をしてください。
- 本品は、超音波出力を固定する患者モード（16～17ページ参照）を搭載しておりますので、患者が直接本品を使用する場合は患者モードに設定の上、お使いください。

2 製品概要及び各部・付属品の名称・構造

2-1 製品概要

1）本体の使用目的

パルス低強度超音波を与えることによって骨の形成(骨形成)を促進します。

2）本体の作動原理

本装置は、供給された電源により高周波の電気振動を発振し、出力制御回路を経てプローブ内に内蔵された超音波振動子を駆動させます。超音波振動子を駆動させることによって発生した振動エネルギーにより治療用超音波が放射され、これにより治療を行う装置です。

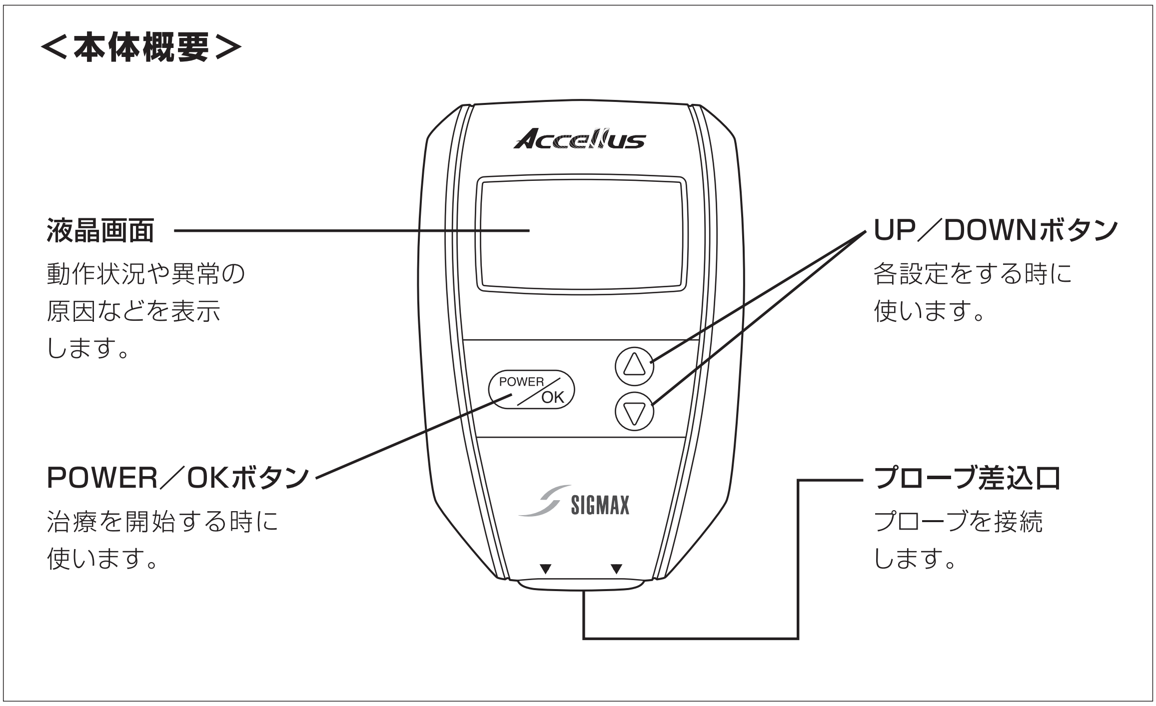
2-2 各部・付属品の名称・構造

本体の構成は以下のとおりです。すべてそろっているか必ず確認してください。万一不足しているものがある場合は、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。

1）本体 ……………………………………………1台
2）プローブ ………………………………………2本
3）充電池 …………………………………………2セット（1セット:4本）
4）充電器 …………………………………………1台
5）治療用ゲル ……………………………………1本
6）プローブ固定バンド…………………………2本
7）添付文書 ………………………………………1部
8）取扱説明書(医療従事者様用) ………………1部
9）クイックガイド(医療従事者様用) …………1部
10）取扱説明書(患者様用) ………………………1部
11）保証書兼安全事項説明記録 …………………1部
12）保守点検マニュアル …………………………1部
13）超音波骨折治療器貸出カード ………………1冊

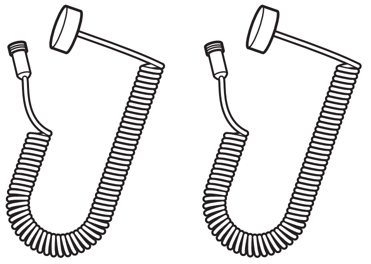
1）本体……………………………………………………………………1台

設定された条件で作動します。



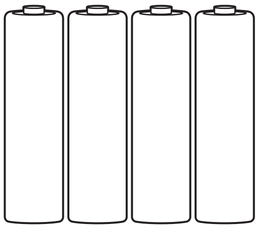
2）プローブ

超音波を照射します。平面部に治療用ゲルを塗って、患部にあてます。



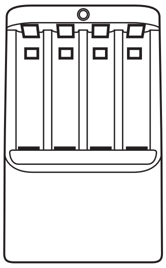
3）充電池…… 2セット（1セット:4本）

付属の単3形ニッケル水素電池＜1.2（V）×4(本)＞をお使いください。



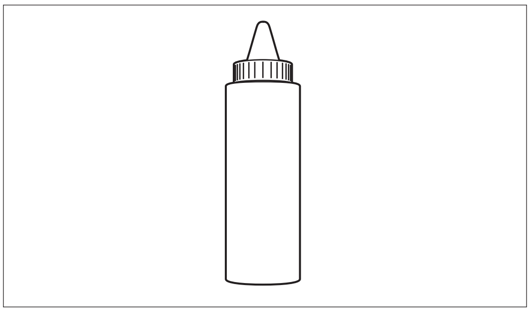
4）充電器…………………………1台

充電は必ず充電池メーカーが指定する充電器をご使用ください。



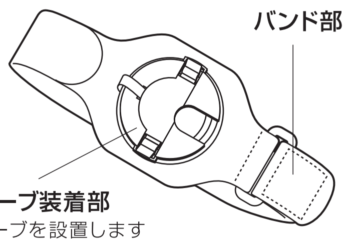
5）治療用ゲル…………………… 1本

プローブの平面部に塗って、患部にあてます。



6）プローブ固定バンド………… 2本

プローブを患部に固定するために使用します。



以下は書類です。

7）添付文書
8）取扱説明書（医療従事者様用）
9）クイックガイド（医療従事者様用）
10）取扱説明書（患者様用）
11）保証書兼安全事項説明記録

保証書兼安全事項説明記録に記載されている内容をよく確認してください。お買い上げ日、納品先、販売業者の項目について記入がない場合、保証が受けられないことがあります（保証期間はお買い上げ日より1年間です）。

12）保守点検マニュアル
13）超音波骨折治療器貸出しカード

2-3 別売品

1）プローブ ……………………………………………1本
2）治療用ゲル …………………………………………1本
3）プローブ固定バンド ………………………………1本
4）クレードル（データ通信用）………………………1台

※充電器、充電池は付属品として当社では取り扱っておりません。
※プローブ固定バンドは6本セットでも取り扱っております。

3 使用に際しての流れ

使用前の準備をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

1	本体に充電池を装着します	☛ 11ページ「**4.設置条件・設置方法**」をご覧ください。
2	本体を設置します	☛ 11ページ「**4.設置条件・設置方法**」をご覧ください。
3	プローブ固定バンドを装着します	☛ 12ページ「**5.使用前の準備**」をご覧ください。
4	プローブを本体に接続します	☛ 14ページ「**5.使用前の準備**」をご覧ください。
5	POWER／OKボタンを押し、電源を入れます	☛ 14ページ「**5.使用前の準備**」をご覧ください。
6	始業点検を行います	☛ 14ページ「**5.使用前の準備**」をご覧ください。
7	プローブに治療用ゲルを塗布してから治療部位にプローブを装着します	☛ 15ページ「**6.使用方法とその注意事項**」をご覧ください。
8	出力変更が必要な場合のみ出力を設定します	☛ 16ページ「**6.使用方法とその注意事項**」をご覧ください。
9	POWER／OKボタンを押し、治療を開始します	☛ 16ページ「**6.使用方法とその注意事項**」をご覧ください。

4 設置条件・設置方法

設置をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

4-1 充電池の装着

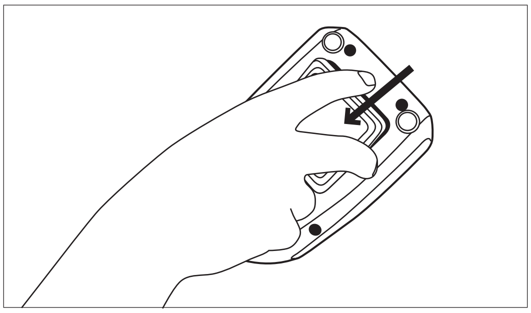
使用する際には背面の電池収納カバーを外して付属の充電池を向きを間違えないように装着してください。

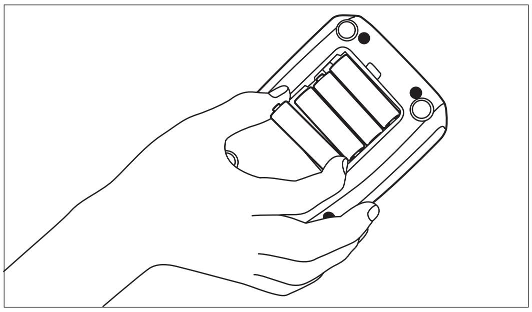
＊付属の単3形ニッケル水素電池（1.2V）以外は使用しないでください。

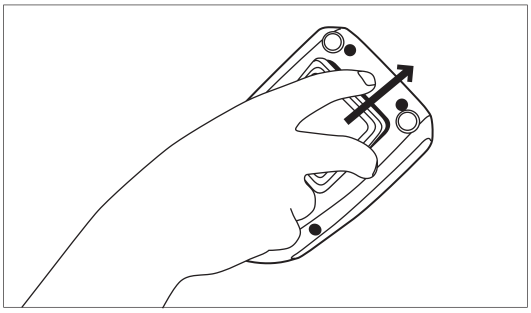
＊充電池は十分に充電してからご使用ください。

＊充電直後の充電池の電圧は高く「エラー4回路異常」アラームが表示される場合があります。（製品の異常ではありません。）そのような現象が出た場合は、本体の電源を切った状態で約1時間放置してください。約1時間放置すると充電池の電圧が下がり、アラームが表示されにくい電圧になります。

充電方法は21ページの「6-6 充電方法」をご確認ください。







4-2 本体の設置

本体を傾斜、振動、衝撃のない、安定した場所に設置します。
また、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。

使用環境条件
温度：10～35℃
湿度：30～85%（結露しないこと）
気圧：700～1060hPa

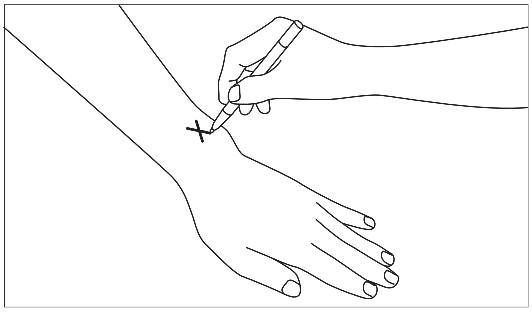
5 使用前の準備

使用前の準備をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

5-1 プローブ固定バンドの装着

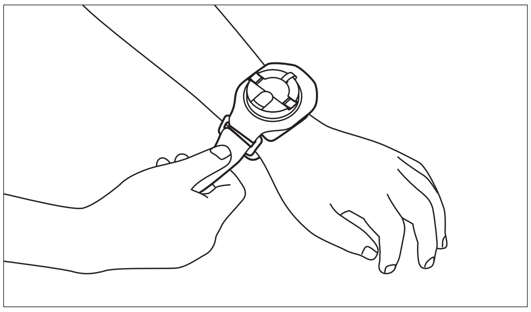
ギプスを装着していない場合

① 骨折部への的確な照射のため、照射を開始する前に骨折部位の真上の皮膚上にマーク(×印)を行います。

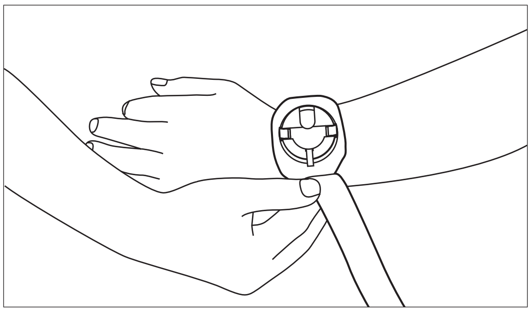


② プローブ固定バンドのプローブ装着部の穴の中心にマークがくるようにバンドを装着してください。黒リングにバンドを通してから、面ファスナーで固定します。

＊固定バンドがずれると正しい治療が行われませんので、ずれないように装着してください。
＊バンド部をきつく締めすぎないでください。

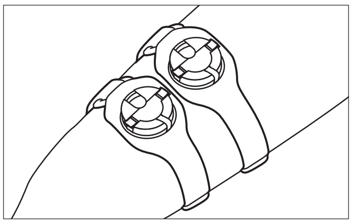


③ バンド部が長すぎる場合は、固定ベルトを患部に装着し、面ファスナーを密着させてから、不要な部分をはさみで切ってください。



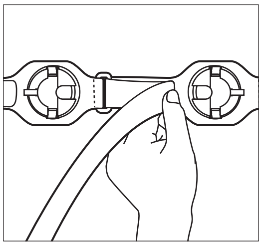
■並べて照射する場合

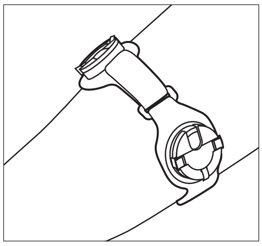
右図に示すように2本のプローブ固定バンドを取り付けて照射をしてください。



■2方向より照射する場合

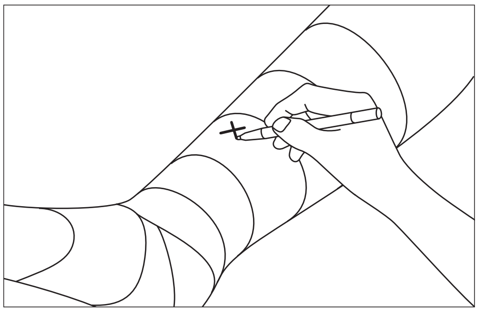
右図に示すように2本のプローブ固定バンドを連結して照射をしてください。バンド部が長すぎる場合は、固定ベルトを患部に装着し、面ファスナーを密着させてから、不要な部分をはさみで切ってください。



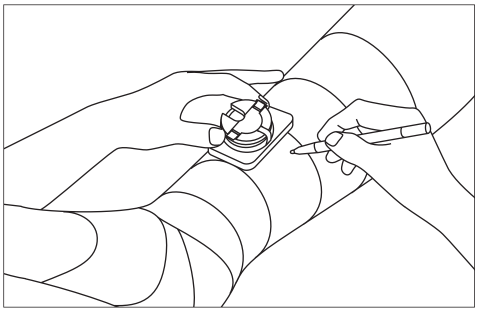


ギプスを装着している場合

① 骨折部への的確な照射のため、照射を開始する前に骨折部位の真上のギプスにマーク（×印）を行います。

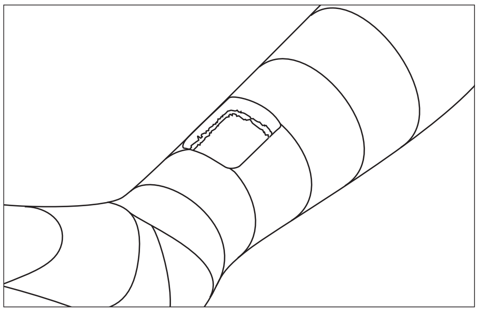


② プローブ固定バンドのプローブ装着部の穴の中心にマークがくるように固定具を合わせ固定具の外側に沿ってペンで輪郭線を書いてください。



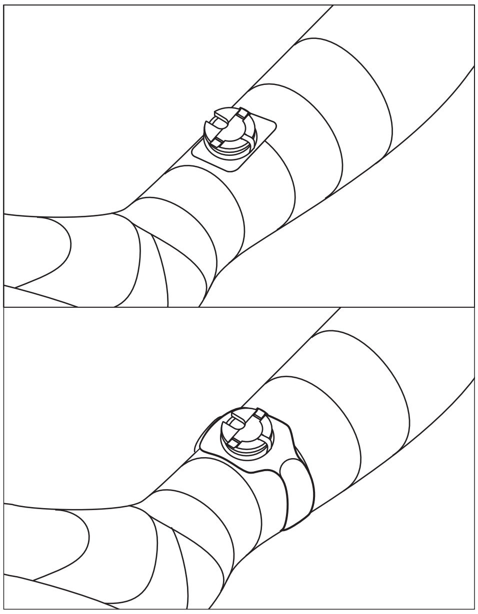
③ 輪郭線の真上をギプスカッタなどで切りギプスを開窓します。

＊プローブ固定バンドのプローブ装着部がずれると正しい治療が行われませんので、ずれないように装着してください。



④ プローブ固定バンドをギプスの装着部に確実に固定するために、プローブ装着部の上からバンド部を巻き、プローブ固定バンドのプローブ装着部を固定してください。

＊バンド部をきつく締めすぎないでください。

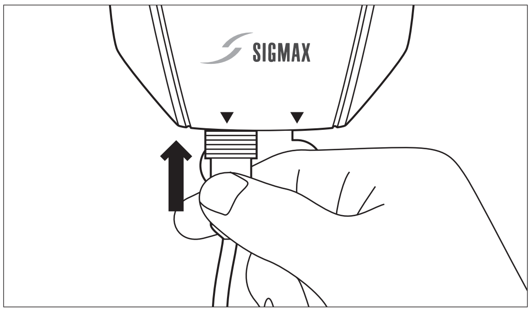


5-2 プローブの接続

プローブを本体に接続します。本体のプローブ接続部にプローブのコネクタ部を差し込み、“カチッ”と音がするまで押し込んで固定します。

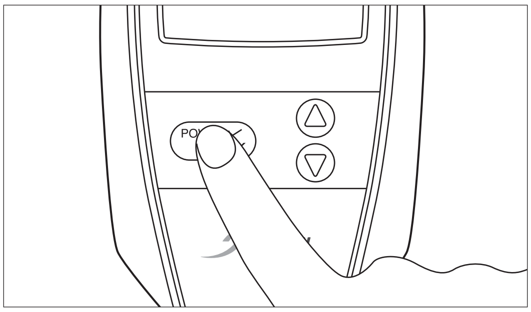
＊2チャンネルで使用する場合はプローブを2本取り付けてください。

＊1チャンネルで使用する場合は使用しないプローブは取り外してください。



5-3 本体の始動方法

① 「POWER／OK」ボタンを押します。



② 液晶画面が点灯し、文字が表示されたことを確認します。液晶画面が表示されない場合は、電池が十分に充電されているか確認してください。液晶画面が見づらい場合は19ページの「6-4 その他の設定」の「コントラスト設定」をご確認ください。

5-4 始業点検

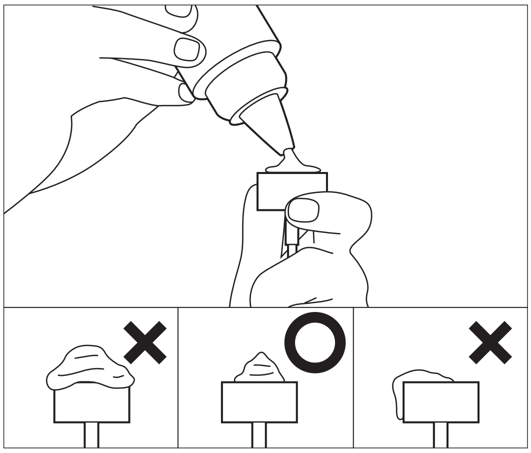
ご使用の前に保守点検マニュアルの始業点検にしたがって必ず点検をしてください。

6 使用方法とその注意事項

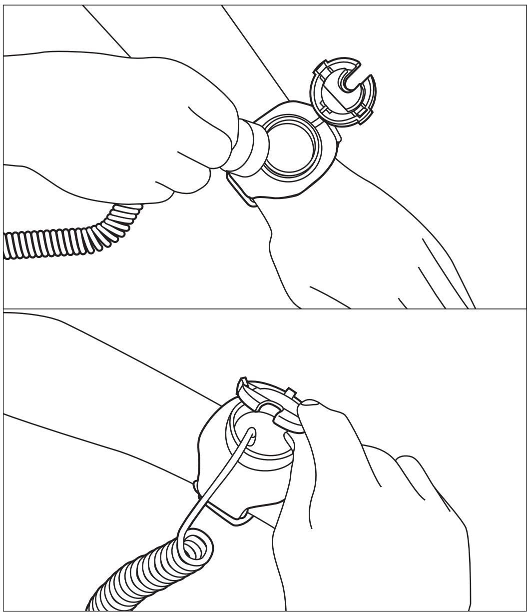
ご使用にあたっては、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

6-1 プローブの装着

① プローブに治療用ゲルをのせます。
治療用ゲルは中心部に適量をのせてください。治療用ゲルに異物がないことを確認してください。



② 治療部位にプローブを装着してください。
プローブ固定バンドを用いて装着する場合は、プローブ固定バンドの蓋が“カチッ”と音がするまで締めて確実にプローブを装着してください。
＊装着した際にプローブ固定バンドの蓋が開く場合は、バンドをきつく締め付け過ぎている可能性がありますので、バンド部を調整してください。



6-2 超音波照射開始

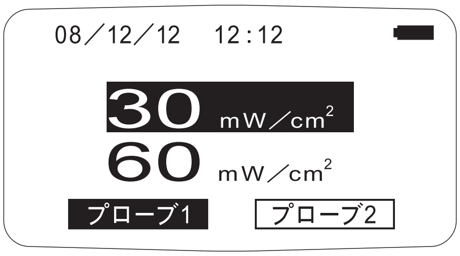
本品は、「フリーモード」と「患者モード」の2モードあります。
「フリーモード」では、対象となる骨折部の深さに応じて2種類（30mW/cm^2, 60mW/cm^2）の超音波出力が選択可能なモードです。
「患者モード」では、予め設定した出力のみで照射でき、出力が選択できないモードです（出荷時はすべて「フリーモード」となっております）。

1）フリーモード（治療）

①「POWER／OK」ボタンを押すとイニシャルチェック画面後に出力設定画面が表示されます。

＊プローブが本体と確実に接続されていれば、画面下側に接続されている側の「プローブ」という文字が白抜きで表示されます。

②「UP／DOWNボタン」を押して超音波出力を選択し、「POWER/OK」ボタンを押して出力を設定してください。



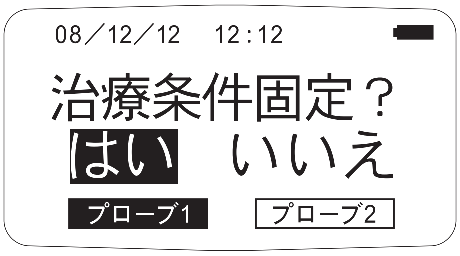
③ 治療を開始する場合は「治療」を選択し、「POWER／OK」ボタンを押してください。17ページの「6−3 超音波照射中」画面が表示されます。

■超音波出力の設定を変更する場合

「UP／DOWNボタン」を押して「戻る」を選択して「POWER／OK」ボタンを押してください。
⇒②の出力設定画面に戻ります。

■超音波出力を固定する場合「患者モード」に設定する場合

「UP／DOWNボタン」を押して「条件固定」を選択し、「POWER／OK」ボタンを押してください。右図のような治療条件固定画面が表示されますので、「はい」を選択して「POWER／OK」ボタンを押してください。
⇒17ページの 2）患者モードの治療開始画面が表示されます。「いいえ」を選択した場合は③の画面に戻ります。



2）患者モード（治療）

①「POWER／OK」ボタンを押すとイニシャルチェック画面後に右図の治療開始画面が表示されます。

＊プローブが本体と確実に接続されていれば、画面下側に接続された側の「プローブ」という文字が白抜きで表示されます。

＊患者モードの場合は、画面下側中央に「 」が表示されます。

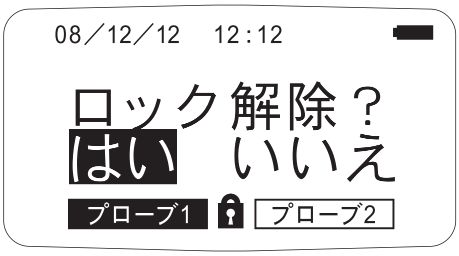
② 治療を開始する場合は「UP／DOWNボタン」を押して「治療」を選択し、「POWER/OK」ボタンを押してください。
「6−3 超音波照射中」画面が表示されます。

■「電源を切る」場合

治療をしない場合は、「電源を切る」を選択して「POWER/OK」ボタンを押してください。

■「患者モード」を「フリーモード」に設定変更する場合

超音波出力の設定変更可能なモード「フリーモード」に設定を変更する場合は、「UP／DOWN」ボタンを同時に長押ししてください。右図のようなロック解除画面が表示されますので、「はい」を選択して「POWER/OK」ボタンを押してください。



⇒16ページの 1）フリーモードの②の出力設定画面が表示されます。「いいえ」を選択した場合は16ページの①の治療開始画面に戻ります。

6-3 超音波照射中

治療中は右図画面が表示され、「ピッピッ」という音が鳴ります。また、治療の残り時間が表示されます。

＊安静を保ち照射部位を動かさないことが重要となりますので、治療中は椅子に腰掛ける・ベッドに横になるなどの楽な姿勢をとることをお勧めします。
＊音量が大きい場合は、19ページの「6-4 その他の設定」の「音量設定」をご確認ください。

1）治療の中断

治療を中断する場合は、「POWER／OK」ボタンを押してください。治療を再開始する場合は、再度「POWER／OK」ボタンを押してください。

＊1分間治療を中断した場合は、自動的に電源が切れます。

2）治療の終了

治療中に治療を終了する場合は、「POWER／OK」ボタンを長押ししてください。

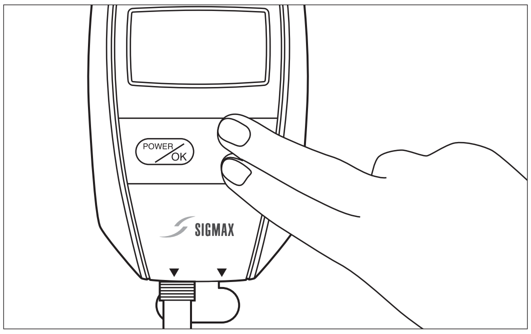
6-4 その他の設定

本品では「履歴確認」、「音量設定」、「コントラスト設定」、「時間設定」が可能です。「履歴確認」は「フリーモード」、「患者モード」で確認可能な内容が異なります（出荷時はすべて「フリーモード」となっております）。

「音量設定」、「コントラスト設定」は「フリーモード」、「患者モード」各モードで可能ですが、「時間設定」は「フリーモード」のみで設定可能です。

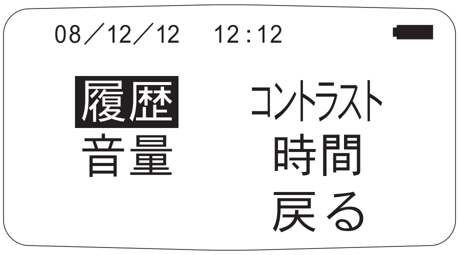
「患者モード」に設定する場合は16ページ ■超音波出力を固定する場合「患者モード」に設定する場合を「フリーモード」に設定する場合は17ページの■「患者モード」を「フリーモード」に設定変更する場合を確認してください。

本体の始動時のイニシャル画面で「ＵＰ／DOWN」ボタンを長押ししてください。



1）フリーモード（設定）

①本体の始動時のイニシャル画面で「UP／DOWN」ボタンを同時に長押しすると右図のメニュー画面が表示されます。「UP／DOWN」を押して設定したい項目を選択し、「POWER／OK」ボタンを押してください。



■「履歴確認」

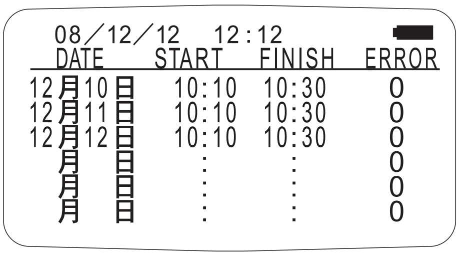
履歴の確認ができます。

フリーモードでは照射開始時間、照射終了時間、エラー履歴が表示可能です。

＊患者モードでは日付ごとの履歴が可能です。

「UP／DOWNボタン」を押してデータを確認してください。終了する場合は「POWER／OK」ボタンを押してください。

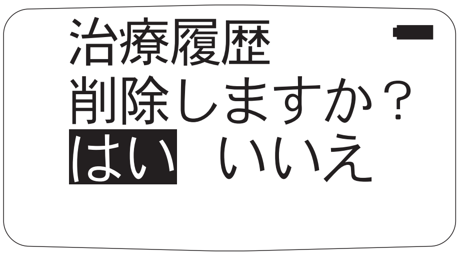
⇒①のメニュー画面に戻ります。

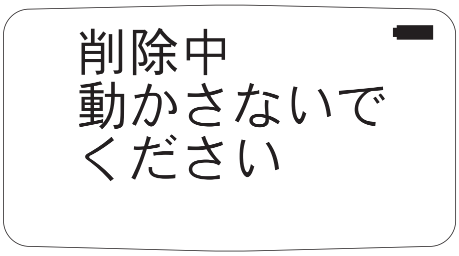


■履歴を削除する場合

履歴確認画面で「UP／DOWN」ボタンを同時に長押しすると履歴削除メニュー画面が表示されます。「はい」を選択して「POWER／OK」ボタンを押してください。削除中画面が表示され、履歴が削除され①のメニュー画面に戻ります。「いいえ」を選択した場合は①のメニュー画面に戻ります。

※クレードル(別売り)を使用することで履歴データをファイルに作成することが可能です。詳細はクレードルの取扱説明書を参照してください。





■「音量設定」

音量が設定可能です。

「UP／DOWNボタン」を押してレベルを選択し、「POWER／OK」ボタンを押して設定してください。

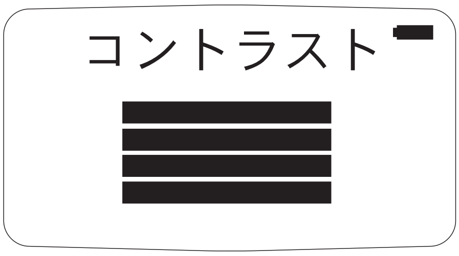
⇒18ページの①のメニュー画面に戻ります。

■「コントラスト設定」

液晶画面のコントラストが設定可能です。

「UP／DOWNボタン」を押してレベルを選択し、「POWER／OK」ボタンを押して設定してください。

⇒18ページの①のメニュー画面に戻ります。



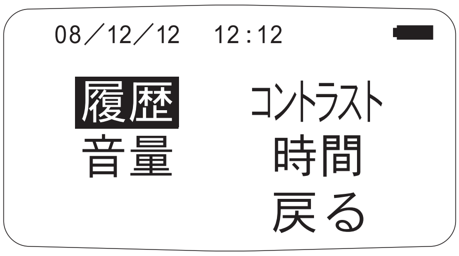
■「時間設定」

年月日と時間が設定できます。

＊「フリーモード」でのみ設定可能です。

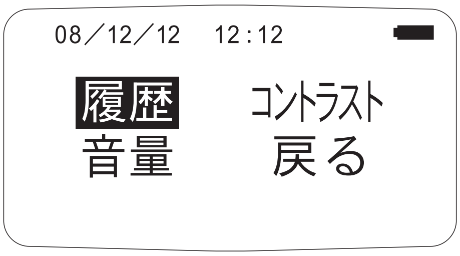
白抜きの数字部分が設定可能です。「UP／DOWNボタン」を押して数字を選択し、「POWER／OK」ボタンを押して設定してください。白抜きの（設定可能な）数字が移動します。「分」の設定で「POWER／OK」ボタンを押すと18ページの①のメニュー画面に戻ります。

②設定が終了した場合には、「UP／DOWNボタン」で「戻る」を選択して「POWER／OK」ボタンを押してください。
⇒16ページの②の出力設定画面が表示されます。



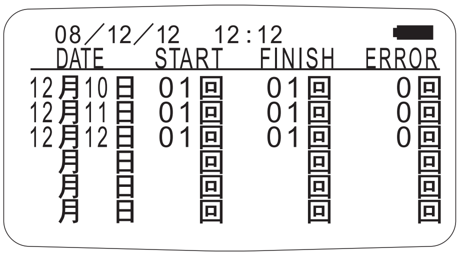
2）患者モード（設定）

①本体の始動時のイニシャル画面で「UP／DOWN」ボタンを同時に長押しすると右図のメニュー画面が表示されます。
「UP／DOWN」を押して設定したい項目を選択し、「POWER/OK」ボタンを押してください。



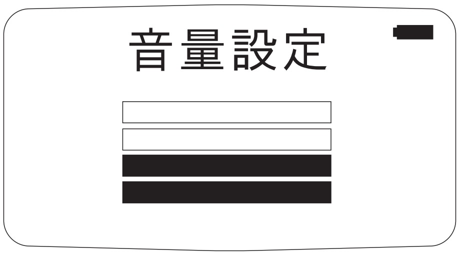
■「履歴確認」

履歴の確認ができます。
「患者モード」では日付ごとの履歴が可能で、その日に何回実施したかが確認できます。
＊「フリーモード」では照射開始時間、照射終了時間、エラー履歴が表示可能です。
「UP／DOWN」ボタンを押してデータを確認してください。終了する場合は「POWER／OK」ボタンを押してください。
⇒①のメニュー画面に戻ります。



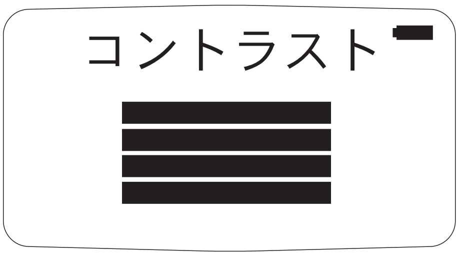
■「音量設定」

音量が設定可能です。
「UP／DOWNボタン」を押してレベルを選択し、「POWER／OK」ボタンを押して設定してください。
⇒①のメニュー画面に戻ります。



■「コントラスト設定」

液晶画面のコントラストが設定可能です。
「UP／DOWNボタン」を押してレベルを選択し、「POWER／OK」ボタンを押して設定してください。
⇒20ページの①のメニュー画面に戻ります。



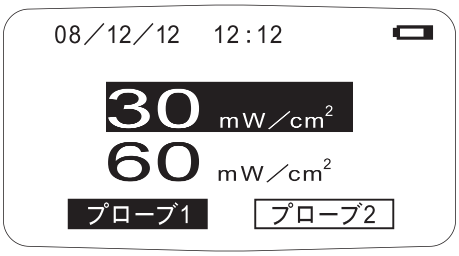
②設定が終了した場合には、「UP／DOWNボタン」で「戻る」を選択して「POWER／OK」ボタンを押してください。
⇒17ページの治療開始画面が表示されます。

6-5 エラー表示

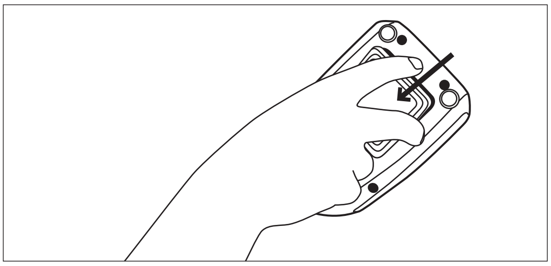
使用中にトラブルが生じた場合はその内容を画面に表示します。
詳しくは25ページの「10.故障かな?と思ったら」の章をご確認ください。

6-6 充電方法

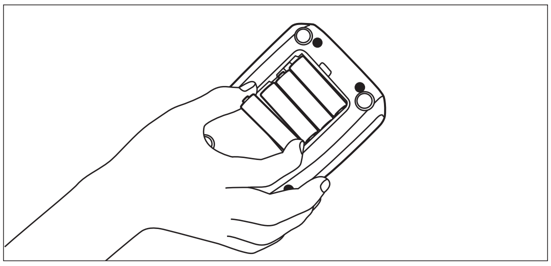
使用中に画面右上に充電池の残量を表示しています。残量が1になった場合は速やかに充電を行ってください。



① 本体裏側の電池収納カバーを取り外し、充電池を取り出します。



② メーカーが示す取扱説明書･注意事項に従って充電をしてください。



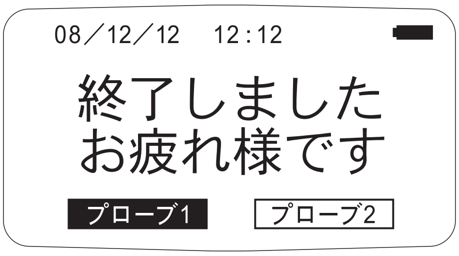
7 使用後の処理

ご使用後の処理をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

7-1 運転の終了

① 治療が終了するとピッと音が鳴り、右図の画面が表示され、自動的に停止します。「POWER/OK」ボタンを押してください。液晶画面が消灯したことを確認します。

＊右図の画面で10秒間ボタンを押さないと自動的に終了します。

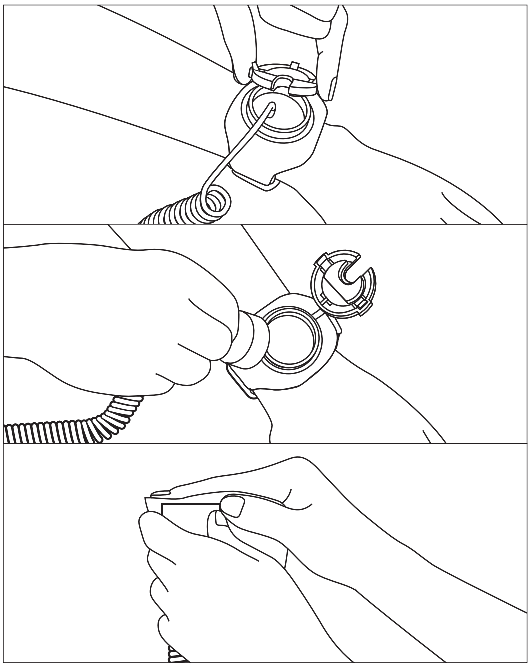


7-2 終了後の処理

ギプスを装着していない場合

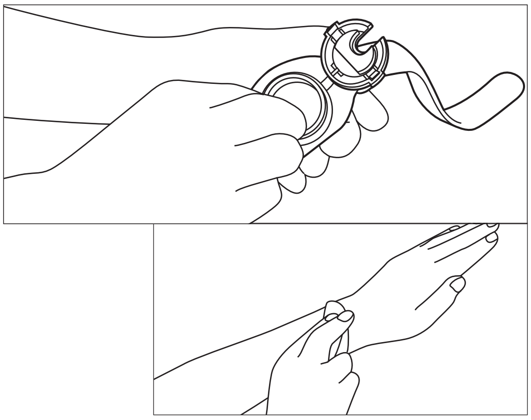
① プローブ固定バンドのプローブ装着部のキャップを開け、プローブを取り出します。プローブに付着した治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

＊乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。
＊プローブは水洗いしないでください。
＊故障や感染の原因になりますので、プローブは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。



② プローブ固定バンドを取り外し、プローブ固定バンドと皮膚についた治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

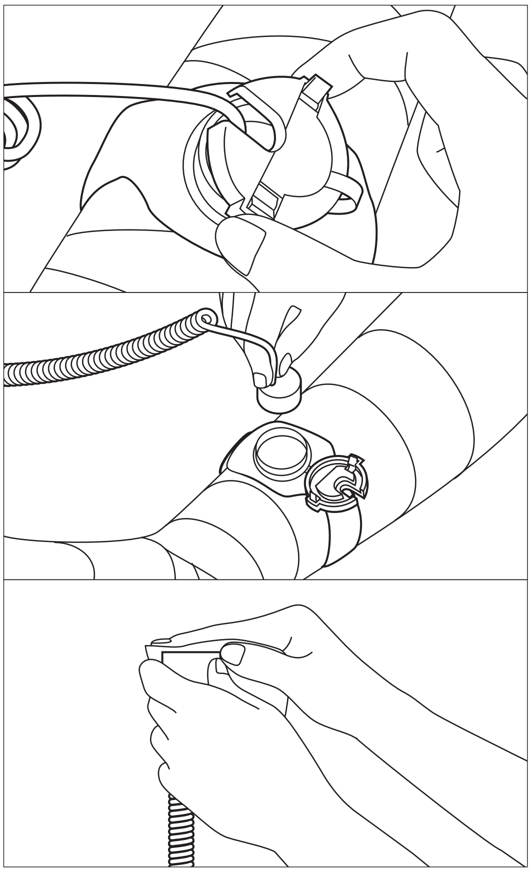
＊故障や感染の原因になりますので、プローブ固定バンドは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。
＊プローブ固定バンドの汚れがひどい場合は交換してください。



ギプスを装着している場合

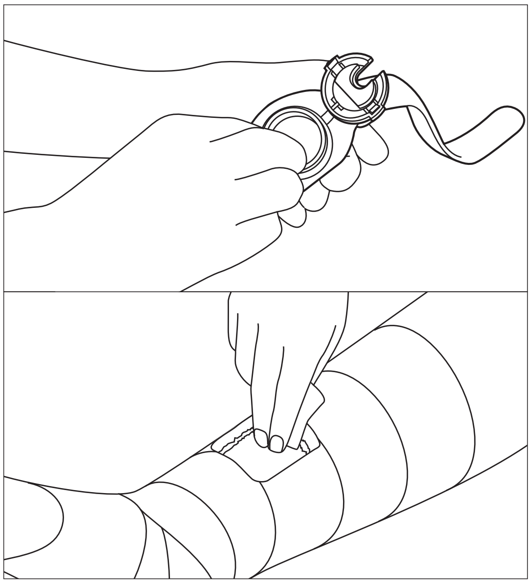
① プローブ固定バンドのプローブ装着部のキャップを開け、プローブを取り出します。プローブに付着した治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

＊乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。
＊プローブは水洗いしないでください。
＊故障や感染の原因になりますので、プローブは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。



② プローブ固定バンドを取り外し、プローブ固定バンドと皮膚についた治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

＊故障や感染の原因になりますので、プローブ固定バンドは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。
＊プローブ固定バンドの汚れがひどい場合は交換してください。



7-3 終業点検

ご使用の後に保守点検マニュアルの終業点検にしたがって必ず点検をしてください。

7-4 本体及び付属品の廃棄方法

本体及び付属品を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。また、販売業者へもご連絡ください。

8 清掃方法

清掃をする際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。

8-1 本体の清掃方法

本体の汚れが気になる場合は、柔らかい布で乾拭きしてください。またご使用中に汚れが付着した時は、その都度清掃をするようにしてください。清掃作業は必ず電源スイッチをOFFにした状態（液晶画面が消灯している状態）で行ってください。

8-2 プローブの清掃方法

治療の度に付着した治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

＊乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。
＊プローブは水洗いしないでください。
＊故障や感染の原因になりますので、プローブは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。
＊プローブを消毒する際は消毒用エタノールを使用してください。消毒用エタノール以外の薬品を使用するとプローブが劣化する可能性があり、故障の原因となります。

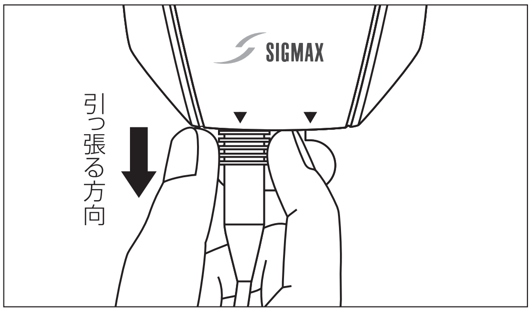
8-3 プローブ固定バンドの清掃方法

治療の度に付着した治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

＊乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。
＊故障や感染の原因になりますので、プローブ固定バンドは治療の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。
＊プローブ固定バンドの汚れがひどい場合は交換してください。

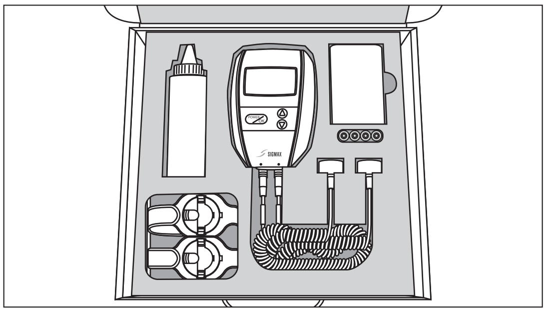
9 保管方法

保管の際は、「1.安全上の禁忌・禁止、警告、注意」の章を必ずご参照ください。



プローブコネクタ部のギザギザの部分のみをつまんで、矢印の方向に引っ張ってください。

＊ギザギザの部分以外のところを持って無理矢理引っ張ったり、コネクタを回したりしないでください。プローブが破損する原因となります。



本体および付属品は専用ケースに入れて保管してください。

＊プローブは折れたり捻れたりしないようにしてください。

10 故障かな?と思ったら

本体はトラブルが発生するとエラー音が鳴り動作が停止します。同時に液晶画面にそのトラブルの原因を表示します。

修理をご依頼される前にもう一度「10−1 トラブルに関するアラーム表示画面とその対処方法」を確認してください。
それでもトラブルや異常がある場合は、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。

10-1 トラブルに関するアラーム表示画面とその対処方法

アラーム表示の内容を確認する前に電源をOFF（POWER／OKボタンの長押し）にしてしまうとトラブルの内容が確認できませんので、ご注意ください。

	アラーム表示の内容	考えられるトラブルの原因と確認事項	対処法
エラー音が鳴って動作が停止	エラー#1 プローブ異常	プローブが本体に正しく接続されていない可能性があります。	プローブを本体に正しく接続しなおしてください。
エラー音が鳴って動作が停止	エラー#2 電池残量不足	充電池の残量が不足しています。	電池を充電するかまたは十分に充電された充電池と交換してください。
エラー音が鳴って動作が停止	エラー#3 ゲル不足	治療用ゲルがプローブに適量塗られていない可能性があります。	治療用ゲルを適量塗りなおしてください。
エラー音が鳴って動作が停止	エラー#3 ゲル不足	1つのプローブしか使用していないのに使用していない側に治療用ゲルが塗られていないプローブが接続されている可能性があります。	使用していないプローブを本体から取り外してください。
エラー音が鳴って動作が停止	エラー#4 回路異常	回路に異常が見られます。	最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。
エラー音が鳴って動作が停止	エラー#4 回路異常	付属の単3ニッケル水素電池（1.2V）以外の電池が装着されている可能性があります。	十分に充電された単3ニッケル水素電池（1.2V）を装着してください。
エラー音が鳴って動作が停止	エラー#4 回路異常	充電池が充電直後で電圧が高い可能性があります。	本体の電源を切った状態で約1時間放置した後改めて電源を入れてください。
	本体の電源を入れても、リモコンの表示パネルに何も表示されない。	充電池の残量が不足している可能性があります。	電池を充電するかまたは十分に充電された充電池と交換してください。

以上の確認と対処の後、エラーが表示される場合は電源をOFFにし、再び電源をONにしてください。
前述の対処を行ってもエラー表示される、または動作しない場合は、本体の故障が考えられますので、最寄の当社営業所または販売業者までご連絡ください。

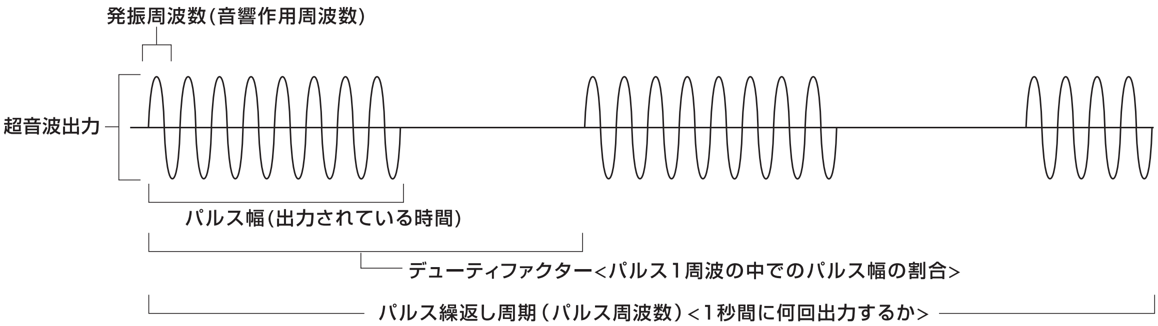
11 定期点検

本品を正しく安全にお使いいただくために保守点検マニュアルにしたがって定期的に点検をしてください。

12 技術仕様

医療用具の類別･一般的名称	機械器具12　理学診療用器具　管理医療機器 超音波骨折治療器　特定保守管理医療機器
本体の寸法	長さ160mm×幅110mm×高さ45mm
本体の質量	約435g
定格入力	電源入力：4.8V DC
電撃に対する保護の形式及び程度	内部電源機器　BF 形装着部
超音波出力	30mW/cm^2, 60mW/cm^2
発振周波数(音響作用周波数)	1.5MHz
パルス繰返し周期（パルス周波数）	1kHz
治療タイマ	20分
パルス幅、デューティファクター	200μs , 20%
有効照射面積	3.88cm^2

運送･保管条件　周囲温度：−10から60℃　相対湿度：30から95%（結露しないこと）



※ 予告なく製品の仕様が変更になる場合があります。

※ 本体の保証期間は、ご購入日より1年間です。保証についての詳細は、添付の保証書兼安全事項説明記録をご参照ください。プローブ、充電池、充電器、治療用ゲル、プローブ固定バンド、は保証対象外です。

※ 製品の品質には万全を期しておりますが、万一不良等、お気づきの点がございましたら、最寄の営業所または当社営業担当までご連絡ください。

13 用語の解説・索引

=あ行=

液晶画面
動作状況や異常の原因などを表示します。

=か行=

=さ行=

=た行=

治療用ゲル
プローブの平面部に塗って、患部にあてます。

=な行=

=は行=

バンド部(プローブ固定バンド)
ギプスを装着していない場合に使用します。

プローブ
超音波を照射します。平面部に治療用ゲルを塗って、患部にあてます。

プローブ固定バンド
プローブを患部に固定するために使用します。

プローブ差込口
プローブを接続します。

プローブ装着部（プローブ固定バンド）
プローブを設置します。

本体
設定された条件で作動します。

=ま行=

=や行=

=ら行=

=英語=

POWER／OKボタン
治療を開始する時に使います。

UP／DOWNボタン
各設定をする時に使います。

14 アフターサービスについて

本体の修理について、軽微なものは医療機器専業修理業の許可を取得した下記の当社営業所付属修理作業所にて行っております。

14-1 業務の範囲（修理できる医療用具の区分、範囲）

修理の区分·種別　：　第6区分（特定）　理学療法用機器関連

14-2 修理の内容

1）各営業所付属修理作業所における修理の範囲
　本社付属修理作業所に転送します。
2）本社付属修理作業所における修理の範囲
　製造業者と連携してトラブル原因を究明しヒューズ(B種溶断型125V,2A)等部品交換を行います。
3）製造業者での修理
　前記2）によって究明されたトラブル原因の内容によって、あるいは前記2）による部品交換によっても解消しないトラブルがある場合には、製造業者に修理作業を依頼します。

14-3 メーカーからのお願い

メーカーにお送りいただく際には、故障等の原因を究明するため、電源をOFFにして使用していただいていた状態のまま、下記の各部品の材質を確認のうえ、消毒等の適切な処置を行った上お送りください。特に感染の疑いがある場合は適切に処置を行い、感染対策をお願いいたします。

本体	ABS樹脂
プローブ	ノリル樹脂

Accellus

製造業者

本多電子株式会社

製造販売業者

日本シグマックス株式会社

〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1 TEL.03(5326)3200 FAX.03(5326)3201

北海道営業所：	〒060-0806	札幌市北区北6条西1-4-2	TEL.011(738)5881
東北営業所：	〒983-0852	仙台市宮城野区榴岡4-2-3	TEL.022(298)0871
北関東営業所：	〒330-0846	さいたま市大宮区大門町3-169-2	TEL.048(657)3950
東日本営業所：	〒163-6033	東京都新宿区西新宿6-8-1	TEL.03(5326)3210
南関東営業所：	〒231-0023	横浜市中区山下町51-1	TEL.045(663)0261
中部営業所：	〒460-0008	名古屋市中区栄2-9-15	TEL.052(219)0851
西日本営業所：	〒532-0003	大阪市淀川区宮原3-5-36	TEL.06(6398)0290
中国営業所：	〒732-0824	広島市南区的場町1-2-16	TEL.082(264)4701
四国営業所：	〒790-0005	松山市花園町3-21	TEL.089(933)5515
九州営業所：	〒812-0013	福岡市博多区博多駅東2-10-1	TEL.092(474)7821

2014.01現在